

Detalhes do Certificado	
Empresa Certificada JP INDUSTRIA FARMACEUTICA S/A	Cód. Único / CNPJ Certificada 55.972.087/0001-50
Endereço AV. PRESIDENTE CASTELO BRANCO, 999	País BRASIL
Empresa Solicitante JP INDUSTRIA FARMACEUTICA S/A	CNPJ 55.972.087/0001-50
Endereço AV. PRESIDENTE CASTELO BRANCO, 999	Cidade / UF RIBEIRÃO PRETO / SP
Assunto 70503 - MEDICAMENTOS - RENOVAÇÃO (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA NACIONAL de PRODUTOS ESTÉREIS	Tipo de Certificado CBPF
Data de Validade 20/01/2027	Data de Publicação 20/01/2025
Data da Resolução 16/01/2025	Resolução 214
Certificado Emitido por INSPEÇÃO ?	N.DOU 13

Esconder Todas

	Nº	Linha de Certificação	Data de Cancelamento
—	1	Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Grande Volume com Esterilização Terminal VIGENTE	-
	Linha de CBPF	Produtos estéreis	
	Classe de Certificação	Comum	
	Etapas de Fabricação	Embalagem primária Embalagem secundária Granel	
	Forma Farmacêutica	Solução p/ Infusão	

	Liberação Paramétrica	Não
	Tipo de Petição	Medicamentos sintéticos

Art. 2º A presente Certificação ter validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

EMPRESA: JP PHARMA IMPORTACAO E DISTRIBUICAO LTDA - CNPJ: 10.512.195/0001-02 - AUTORIZ/MS: 1147425
ENDERE O: Avenida Beira Mar nº 406 sala 203
MUNIC PIO: RIO DE JANEIRO - UF: RJ - EXPEDIENTE: 111124/10-8
CERTIFICADO DE BOAS PRATICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

EMPRESA: DISTRIMED COM RCIO E REPRESENTAÇÃO ES LTDA - CNPJ: 08.516.958/0001-41 - AUTORIZ/MS: 1073520 - AE: 1123633
ENDERE O: AVENIDA ODILON ARAUJO 645
MUNIC PIO: TERESINA - UF: PI - EXPEDIENTE: 0443999/18-6
CERTIFICADO DE BOAS PRATICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

RESOLUÇÃO O-RE Nº 830, DE 29 DE MARÇO DE 2019

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituto, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018,

Considerando o descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a readequação de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Cancelar a Certificação de Boas Práticas de Fabricação da empresa constante no anexo, publicada pela Resolução RE nº 116, de 17 de janeiro de 2018, no Diário Oficial da União nº 15, de 22 de janeiro de 2018, Seção 1, p. g. 53, e em suplemento, p. g. 83, conforme expedientes nº 1488657/17-0, 1486815/17-6, 0248554/19-1 e 0248545/19-1.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

EMPRESA: AS ERVAS CURAM INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA - CNPJ: 79.634.572/0001-82 - AUTORIZ/MS: 1016789
ENDERE O: Rua Eunice Weaver nº 273
MUNIC PIO: CURITIBA - UF: PR - EXPEDIENTE: 0248554/19-1
ASSUNTO: 70210 - Cancelamento de CBPF/CBPDA de INDUSTRIA/DISTRIBUIDORA - PROCESSO ADMINISTRATIVO - uso exclusivo ANVISA
LINHA(S) DE CERTIFICAÇÃO CANCELADA(S): Lídidos não esteréis; Soluções; Tinturas; Xaropes;
MOTIVO DE CANCELAMENTO: Em atendimento ao Art. 10 da RDC nº 39/2013 e em desacordo com a RDC nº 17/2010: não cumpre as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos em relação ao inciso X do Art. 10, inciso V do parágrafo 3º do Art. 13, inciso III do Art. 17, parágrafo 1º do Art. 70, parágrafo 1º do Art. 132, parágrafo 1º do Art. 179, parágrafo único do Art. 216, inciso III do Art. 551, e Artigos 13, 102, 107, 117, 144, 203, 408, 417, 476, 477, 480, 482, 485, 486, 510, 524 e 576.

EMPRESA: AS ERVAS CURAM INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA - CNPJ: 79.634.572/0001-82 - AUTORIZ/MS: 1016789
ENDERE O: Rua Eunice Weaver nº 273
MUNIC PIO: CURITIBA - UF: PR - EXPEDIENTE: 0248545/19-1
ASSUNTO: 70210 - Cancelamento de CBPF/CBPDA de INDUSTRIA/DISTRIBUIDORA - PROCESSO ADMINISTRATIVO - uso exclusivo ANVISA
LINHA(S) DE CERTIFICAÇÃO CANCELADA(S): Sólidos não esteréis; Cpsulas;
MOTIVO DE CANCELAMENTO: Em atendimento ao Art. 10 da RDC nº 39/2013 e em desacordo com a RDC nº 17/2010: não cumpre as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos em relação ao inciso X do Art. 10, inciso V do parágrafo 3º do Art. 13, inciso III do Art. 17, parágrafo 1º do Art. 70, parágrafo 1º do Art. 132, parágrafo 1º do Art. 179, parágrafo único do Art. 216, inciso III do Art. 551, e Artigos 13, 102, 107, 117, 144, 203, 408, 417, 476, 477, 480, 482, 485, 486, 510, 524 e 576.

RESOLUÇÃO O-RE Nº 831, DE 29 DE MARÇO DE 2019

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária Substituto, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018,

considerando o descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação, ou o descumprimento dos procedimentos de petições submetidas à análise, preconizados em legislação vigente, resolve:

Art. 1º Indeferir o Pedido de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde das empresas constantes no anexo.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

Fabricante: Innolatrix Limited
Endereço: E1-6, Export Processing Zone, Southern Industrial Estate, Village 4 - Chalung Subdistrict, Hat Yai District - Songkhla 90110 - Tailândia
Solicitante: DKT do Brasil Produtos de Uso Pessoal Ltda CNPJ: 38.756.680/0001-40
Autorização de Funcionamento: 1.02.082-5 Expediente: 1120239/17-4
Linha: Materiais
Motivo: Em desacordo com o §1º do Art. 11 da RDC nº 183/2017 que determina que o relatório de inspeção ou auditoria de que tratam os incisos I e II deste artigo devem atender às diretrizes do documento IMDRF/MDSAP WG/N24 FINAL: 2015 - Medical Device Regulatory Audit Reports e suas atualizações.
Fabricante: Inpac Medizintechnik GmbH
Endereço: Gewerbestrasse 34 - Birkenfeld - Baden Württemberg - 75217 - Alemanha.
Solicitante: Traumacamp Comércio Importação Exportação e Locação de Produtos Médicos e Hospitalares Ltda. CNPJ: 05.695.839/0001-05
Autorização de Funcionamento: 8.03.137-0 Expediente: 0287085/18-1
Linha: Materiais médicos
Motivo: Em atendimento ao Art. 11 da RDC nº 204/2005: não apresenta lista de todos os produtos fabricados no estabelecimento objeto da certificação, com indicação daqueles que são ou serão objeto de exportação para o Brasil, e não apresenta documento de relatório de inspeção ou auditoria mais recente emitido pela autoridade sanitária do país de origem ou por organismo terceiro por ela credenciado, conforme notificação de exigência nº 0881773/18-1.
Fabricante: Leica Biosystems Newcastle Ltd
Endereço: Balliol Business Park West, Benton Lane, NE 128EW, Newcastle Upon Tyne, New Castle - Reino Unido.
Solicitante: Kavo do Brasil Indústria e Comércio Ltda CNPJ: 84.683.556/0001-10
Autorização de Funcionamento: 1.00.640-1 Expediente: 2119111/17-5
Linha: Produtos para diagnóstico de uso in vitro da classe III.

Motivo: Em atendimento ao Art. 11 da RDC nº 204/2005: não apresenta item IV do Art. 4º da RDC 183/2017; conclusão e detalhes de qualquer alteração regulatória decorrente das últimas auditorias/inspeções em conformidade com o item VIII do Art.4º da RDC nº. 183/2017; item IX do Art. 4 da RDC 183/2017; descrição dos planos de amostragem, logística estatística utilizada e como se dá a revisão periódica destes planos) conforme notificação de exigência nº. 0266333/18-3

Fabricante: Ortho-Space Ltd
Endereço: 7 Halamish St. - Caesarea 30889 - Haifa District - Israel
Solicitante: L&L do Brasil Importação Exportação Comércio Ltda. CNPJ: 11.985.517/0001-01
Autorização de Funcionamento: 8.06.914-2 Expediente(s): 2568683/16-6

Linha: Materiais de Uso Médico
Motivo: Em atendimento ao Art. 11 da RDC nº 204/2005: não apresenta documento de cumprimento de exigência, conforme notificação de exigência nº 0204404/18-8.

Fabricante: Peter Lazic GmbH
Endereço: Immelmannweg 2, 78532 - Tuttlingen - Alemanha
Solicitante: Gusmed do Brasil Comércio e Locação de Produtos Médicos Ltda - EPP. CNPJ: 19.443.457/0001-07

Autorização de Funcionamento: 8.10.507-6 Expediente: 0831094/15-7
Linha: Materiais

Motivo: Em atendimento ao §2º, inciso II do Art. 14 da RDC nº 183/2017: não apresenta documento de documentos descritos no Art. 4º da RDC nº 183/2017 solicitados no Ofício eletrônico nº 0215286/18-0.

Fabricante: Tyrolmed GmbH
Endereço: Egger-Liezn-Strasse 1D - 6020 Innsbruck - Áustria
Solicitante: Smart Medical Produtos Médico Hospitalares Ltda CNPJ: 08.595.202/0001-35

Autorização de Funcionamento: 8.04.417-3 Expediente: 0210546/14-2
Linha: Equipamentos

Motivo: Em desacordo com o Art. 4º, Parágrafo único da RDC nº 183/17.

COORDENAÇÃO DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS

RESOLUÇÃO O-RE Nº 812, DE 28 DE MARÇO DE 2019

A Coordenadora de Autorização de Funcionamento de Empresas, no uso das atribuições que lhe confere o Art. 169, aliado ao art. 54, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Indeferir o pedido de Autorização de Funcionamento para os estabelecimentos de Farmácias e Drogarias, em conformidade com o anexo desta Resolução.

Art. 2º Esta resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ROBERTA MENESES MARQUEZ DE AMORIM

ANEXO

EMPRESA: DROGARIA POUPÉ MAIS LTDA - ME
ENDERE O: Av JULIO CAMPOS, N 105
BAIRRO: CENTRO CEP: 78635000 - GUA BOA/MT
CNPJ: 26.437.890/0001-97
PROCESSO: 25351.761772/2018-08
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: Não apresenta relatório de Inspeção/Licença emitido pelo órgão Sanitário competente, contrariando o Art. 6º da Resolução RDC nº 17/2013.

EMPRESA: FRANCA & SALES DROGARIA LTDA
ENDERE O: AV CHALIL MIGUEL ONSI 400 SALA 02
BAIRRO: SAO SEBASTIAO CEP: 13476040 - AMERICANA/SP
CNPJ: 29.885.240/0001-00
PROCESSO: 25351.853857/2018-11
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: O Relatório de Inspeção não apresenta as conclusões sobre as condições de funcionamento da Empresa, em desacordo com o artigo 6º da Resolução RDC 17/2013 e Lei 5.991/73.

EMPRESA: ELENY ANDRADE ROCHA DE OLIVEIRA
ENDERE O: AV PRESIDENTE KENNEDY 877
BAIRRO: CENTRO CEP: 45190000 - PLANALTO/BA
CNPJ: 07.690.182/0001-19
PROCESSO: 25351.813618/2018-11
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: MOTIVO DO INDEFERIMENTO: O Endereço constante no Documento de Instrução/Licença diverge daquele cadastrado no formulário de petição/cadastro do CNPJ, em desacordo com o Art. 6º da Resolução RDC nº 17/2013.

EMPRESA: TOPPHARMA MEDICAMENTOS E PERFUMARIAS LTDA
ENDERE O: RUA JOS ROSA MACHADO, 236
BAIRRO: NOSSA SENHORA DE FATIMA CEP: 29308610 - CACHOEIRO DE ITAPEMIRIM/ES
CNPJ: 31.607.750/0001-50
PROCESSO: 25351.810312/2018-11
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: Não apresenta documento de Instrução emitido pelo órgão Sanitário competente, contrariando o Art. 6º parágrafo único, da Resolução RDC nº 17/2013. O documento apresentado, emitido pela Secretaria Municipal de Fazenda, não Alvará Sanitário.

EMPRESA: Alexandre & Alexandre LTDA EPP
ENDERE O: av. Nereu Ramos 2488
BAIRRO: Parque das Avenidas CEP: 88960000 - SOMBRIO/SC
CNPJ: 10.201.388/0001-42
PROCESSO: 25351.810295/2018-11
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: A empresa possui autorização vigente, nº 0968619, contrariando o disposto na RDC nº 222/2006, Resolução RDC nº 17/2013 e Lei 9.782/99.

EMPRESA: SETTIMA NORMA COMERCIO VAREJISTA DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA
ENDERE O: RUA 910 N 360 SALA 6 01
BAIRRO: CENTRO CEP: 88330576 - BALNE RIO CAMBORI /SC
CNPJ: 29.716.048/0001-82
PROCESSO: 25351.827004/2018-16
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: O documento apresentado encontra-se ilegível, o que impossibilita a correta análise, conforme instruções da RDC 17/2013.

EMPRESA: I R MENDONÇA
ENDERE O: R JOAO BERNARDES RODRIGUES, 907
BAIRRO: CENTRO CEP: 69990000 - M NCILO LIMA/AC
CNPJ: 27.809.130/0001-26
PROCESSO: 25351.801859/2018-17
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: O Endereço constante no Documento de Instrução diverge daquele cadastrado no cadastro do CNPJ, em desacordo com o Art. 6º da Resolução RDC nº 17/2013.

EMPRESA: TATIANE APARECIDA FERREIRA ME
ENDERE O: ROTATORIA ISERNIA,151 LOJA 06
BAIRRO: RESIDENCIAL SANTA PAULA CEP: 12302282 - JACARE /SP
CNPJ: 27.027.900/0001-89
PROCESSO: 25351.799235/2018-22
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: Não apresenta licença de Funcionamento atualizado, emitido pelo órgão Sanitário competente, contrariando o Art. 6º, parágrafo único, da Resolução RDC nº 17/2013. A Licença apresentada válida até 14/09/2018.

